



中华人民共和国国家标准

GB 27955—2011

GB 27955—2011

过氧化氢气体等离子体低温灭菌 装置的通用要求

General requirements for low-temperature hydrogen peroxide
gas plasma sterilizer

中华人民共和国
国家标准
过氧化氢气体等离子体低温灭菌
装置的通用要求
GB 27955—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2012年4月第一版 2012年4月第一次印刷

*

书号: 155066·1-44861 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 27955—2011

2011-12-30 发布

2012-05-01 实施

中华人民共和国卫生部
中国国家标准化管理委员会 发布

附录 C
(规范性附录)
检测样品的制备方法

- C.1 取装置说明书中所列的金属和非金属器械材质为检验材质,每种材质制作成 60 cm²(100 mm×60 mm)大小样本 3 个。材质必需为医用级。
- C.2 用中性仪器洗涤剂漂洗每个样品然后用蒸馏水彻底漂清,去除表面污染物和残留清洁剂。
- C.3 用无纺棉布揩干每个材料。用洁净过滤空气(或等效物)吹干,除去样品上任何残留的纤维。
- C.4 将干燥清洁的样品放在干净的实验环境中,防止与化学药品和过氧化氢蒸气接触。
- C.5 用单层 Tyvek 包装袋分别包裹每一材料样品,防止细菌进入同时保证过氧化氢的渗入。
- C.6 将检验样品平放放入灭菌设备械盒内,不加盖器械盒盖,将器械盒放置在灭菌舱上层中央。
- C.7 按照生产厂商的操作说明将灭菌舱温度设定在最低允许极限,注入最大剂量过氧化氢灭菌剂。
- C.8 进行全周期灭菌。

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位:上海市卫生局卫生监督所、上海市疾病预防控制中心、强生(上海)医疗器材有限公司。

本标准主要起草人:周密、郭常义、张曦、陈华、王晔。

A.5 结果计算

以嗜热脂肪杆菌芽孢和枯草杆菌黑色变种芽孢分别重复以上两种材质的微生物测试各 5 次。

A.6 结果判定

测试结果均无细菌生长,为阴性,则判定无菌合格。

过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置的通用要求

1 范围

本标准规定了过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置的命名、技术要求、检验方法、使用范围、标签、标识、包装、产品标签和使用说明。

本标准适用于医疗器械灭菌的过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则

GB/T 19972 医疗保健产品灭菌 生物指示物选择、使用及检验结果判断指南

GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 化学有害因素

消毒技术规范 卫生部

消毒产品标签说明书管理规范 卫生部

3 术语和定义

《消毒技术规范》界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

等离子体 plasma

等离子体为物质的第四种形态,是由气体分子发生电离反应,部分或全部被电离成正离子和电子,这些离子、电子和中性的分子、原子混合在一起构成了等离子体,其显著特征是具有高流动性和高导电性。人工产生等离子体的方法有多种,只要外界供给气体足够的能量都可以成为等离子体。

3.2

过氧化氢气体等离子体 hydrogen peroxide gas plasma

过氧化氢气体在外界给予一定能量后发生电离反应,形成包括正电氢离子(H^+)和自由电子:氢氧电子(OH^-)、二氧化氢电子(HOO^-)等的电离气体。

3.3

过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置 low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilizer

装置的灭菌舱内过氧化氢有效挥发,扩散到整个灭菌舱体。低温环境下通过等离子发生器使气化的过氧化氢形成过氧化氢等离子态,结合过氧化氢气体及过氧化氢等离子体对舱内器物进行低温、干燥